

## Erythrozytenkonzentrat (EK) leukozytendepletiert, in additiver Lösung

Blutspende SRK Schweiz AG

Human-Erythrozyten aus einer Vollblutspende oder einer maschinellen Apherese in additiver Lösung

### Zusammensetzung

Erythrozytenkonzentrat (EK) in additiver Lösung, leukozytendepletiert, enthält Erythrozyten, die aus freiwilligen, unentgeltlichen Blutspenden nach Vorschriften der B-CH mittels Vollblutspende oder Apherese hergestellt sind. Die Leukozytendepletion (generell durch Filtration) erfolgt entweder vor oder nach der Plasmaentfernung.

Der Hämatokrit beträgt 0.50 bis 0.70 der Leukozytengehalt  $<1 \times 10^6$ /Einheit.

Das Gesamtvolumen beträgt: 200 bis 350 ml

Stabilisator-/Antikoagulanslösungen	ACD-A g/l (für EK aus Apherese)	CPD g/l (für EK aus Vollblut)	CPDA-1 g/l (für EK aus Vollblut)
Natriumcitratdihydrat	22,0	26,3	26,3
Zitronensäuremonohydrat	8,0	3.27	3.27
Glukosemonohydrat	24.5	25.5	31.9
Natriumdihydrogenphosphat-dihydrat	-	2.51	2.51
Adenin	-	-	0.27
Wasser für Injektionszwecke	ad 1000 ml		
Menge (ml) auf 100 ml Vollblut		14.0	14.0

Additive Lösungen	SAG-M g/l	PAGGS-M g/l	ADSOL g/l
Glukosemonohydrat	9,00	9,40	
Dextrose	-	-	22,0
Adenin	0,169	0,194	0,27
Mannitol	5,25	10,00	7,50
Natriumchlorid	8,77	4,21	9,00
Guanosin	-	0,408	-
Natriumhydrogenphosphat-dihydrat	-	1,42	-
Natriumdihydrogenphosphat-dihydrat	-	1,255	-
Wasser für Injektionszwecke	Ad 100 ml		

### Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Die Indikation zur EK-Transfusion muss aufgrund der klinischen Beurteilung der behandelnden ärztlichen Fachperson gestellt werden. Als allgemeine Grundlagen weisen wir auf verschiedene internationale Leitlinien und Empfehlungen hin. Zusätzlich sind die gesetzlich geforderten spitaleigenen Empfehlungen zu beachten.

Als Hilfestellung finden Sie nachstehend den Link zu den Leitlinien und Empfehlungen aus Deutschland und Frankreich als Beispiele.

#### Deutschland

Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (aktuelle Auflage), Kapitel 1: Erythrozytenkonzentrate

<http://www.bundesaeztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapie-transfusionsmedizin/querschnittsleitlinie/>

#### Frankreich

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2016516/fr/recommandations-transfusion-de-globules-rouges-homologues-produits-indications-alternatives](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2016516/fr/recommandations-transfusion-de-globules-rouges-homologues-produits-indications-alternatives)

### Dosierung/Anwendung

Die zu verabreichende Dosis wird vom behandelnden Arzt definiert.

Für die Anwendung von EK gibt es verschiedene internationale Leitlinien und Empfehlungen wie die oben genannten aus Deutschland und Frankreich.

Empfehlungen zur Verabreichung einer Transfusion und deren Überwachung sind im «Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis» beschrieben.

Ebenfalls sind die «Empfehlung der SVTM und der B-CH SRK für Fachpersonen, Laboratorien und medizinische Institutionen zu immunhämatologischen und molekularen Untersuchungen an Patientenblutproben» und spitaleigene Empfehlungen zu beachten.

Nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Beuteletikett) darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Jedes EK ist visuell auf Zeichen der Schädigung (Farbveränderung, Beuteldefekte) zu überprüfen und darf bei Vorhandensein von Auffälligkeiten nicht transfundiert werden.

Der Inhalt des Beutels muss vor der Transfusion durchmischt werden.

Das EK wird mittels eines Transfusionsbesteckes mit Partikelfilter (170–200 µm) transfundiert.

Die Beimischung von Substanzen zum EK ist nicht zulässig. Über denselben venösen Zugang dürfen gleichzeitig mit dem EK keine anderen Substanzen (z.B. Medikamente, Albumin, kalziumhaltige und glukosehaltige Lösungen) verabreicht werden. Ein durch ein Transfusionsbesteck geöffnetes Konzentrat ist ohne Unterbruch und sofort zu verbrauchen.

Treten Unverträglichkeitsreaktionen auf, so ist die Transfusion des betreffenden EK unverzüglich anzuhalten und gegebenenfalls abzubrechen.

Die Kühlkette darf nicht unterbrochen werden. Einmal erwärmte EK sollten nicht wieder gelagert werden.

### Kontraindikationen

-

### **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen**

Für allgemeine Grundlagen weisen wir auf verschiedene internationale Leitlinien und Empfehlungen hin. Zusätzlich sind spitaleigene Empfehlungen zu beachten.

Als Hilfestellung finden Sie obenstehend (unter «Indikation/Anwendungsmöglichkeiten») den Link zu den Leitlinien und Empfehlungen aus Deutschland und Frankreich als Beispiele.

Bei Nichtbeachtung der ABO- und Rhesus-Kompatibilität kann es zu schweren hämolytischen Transfusionsreaktionen bzw. zu Immunisierungen kommen.

Bei schweren Immundefekten (z.B. Knochenmarktransplantation, intensive Chemotherapie) oder unreifem Immunsystem (intrauterine Transfusion) ist das EK wegen der Gefahr einer Graft-versus-Host-Disease (GvHD) durch die Transfusion immunkompetenter Lymphozyten vor Anwendung mit einer entsprechenden qualifizierten Bestrahlungsmethode 25–50 Gy zu bestrahlen. Die Haltbarkeit des Produktes wird dadurch vermindert und entsprechend deklariert.

Das neu entstandene Produkt ist entsprechend als bestrahlt zu etikettieren.

Die Wahl des Alters des EK Produktes ist bei der Bestrahlung insbesondere bei Hyperkaliämie-Risikopatienten (z.B. Föten, Neugeborene) zu beachten. Bitte beachten Sie dafür ebenfalls die verschiedenen internationalen Leitlinien und Empfehlungen, sowie spitaleigene Empfehlungen.

Bei Patientinnen und Patienten mit früheren schwerwiegenden Transfusionsreaktionen oder mit zirkulierenden Anti-IgA-Antikörpern bei IgA-Mangel kann die Gabe von gewaschenen EK erwogen werden.

Bei potentiellen Empfängerinnen und Empfängern eines Stammzelltransplantates ist die Gabe von EK des Transplantatpenders vor der Transplantation zu vermeiden. Sollte das nötig sein, müssen die EK bestrahlt werden.

Generell können alle Inhaltstoffe Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Besonders zu beachten sind bekannte Überempfindlichkeiten.

Eine Hypervolämie sowie eine Polyglobulie können bei nicht sachgerechter Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit auftreten.

### **Interaktionen**

Keine bekannt.

### **Schwangerschaft/Stillzeit**

Eine Schwangerschaft/Stillzeit ist keine Kontraindikation für eine Transfusion.

Mit EK sind jedoch weder Reproduktionsstudien durchgeführt worden noch ist bekannt, ob das Präparat eine Gefahr für das ungeborene Leben darstellt.

### **Unerwünschte Wirkungen**

#### **Allgemein**

Detaillierte Informationen zu den unerwünschten Transfusionsreaktionen können der Webseite von Swissmedic entnommen werden.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/haemovigilance/haemovigilance-reporting.html>

Alle unerwünschten Ereignisse müssen gemäss gültigen Gesetzen und Verordnungen an Swissmedic gemeldet werden.

#### **Zur Infektionsgefahr**

Alle EK sind auf Infektionserreger gemäss Vorschriften B-CH untersucht.

Die sorgfältige Spenderauswahl und die Verwendung der zurzeit zur Verfügung stehenden Labortests haben zum Ziel das Infektionsrisiko auf ein Minimum zu reduzieren. Ein Restrisiko ist trotzdem nicht auszuschliessen.

Eine Übertragung infektiöser Erreger, insbesondere solcher von bisher unbekannter Natur oder solcher, auf deren Anwesenheit nicht getestet wird, oder solcher im diagnostischen Fenster kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

### **Eigenschaften/Wirkungen**

Das EK in additiver Lösung verbessert durch Vermehrung der zirkulierenden morphologisch und funktionell intakten Erythrozyten die Sauerstofftransportfähigkeit des Blutes.

### **Sonstige Hinweise**

#### **Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit**

EK sind je nach additiver Lösung bei 2 – 6°C maximal 42 bzw. 49 Tagen haltbar. Die zugelassene Lagerungsdauer kann je nach Herstellerangaben auch kürzer sein.

Für bestrahlte und gewaschene Produkte gelten gesonderte Lagerdauern (siehe Angaben auf dem Etikett des Produkts).

#### **Allgemeine Bemerkungen**

Diese Fachinformation ist als Zusatzinformation zum sich auf dem Produkt befindlichen Etikett zu betrachten. Bei Differenzen gilt jeweils die Angabe auf dem Etikett. Sie richtet sich an die Anwender, mithin an Ärztinnen und Ärzte und andere Medizinalpersonen.

Angaben auf der Produktetikette der Erythrozytenkonzentrate zur ABO und Rhesus D Blutgruppe sind gesetzliche Anforderungen gemäss HMG und AMBV und wurden bei jedem Produkt überprüft. Rhesus CcEe und Kell (K) sind indikative Angaben und wurden nicht notwendigerweise überprüft

Zwecks Sicherstellung der Zuordnung von Blutprodukt und Empfänger (z.B. bei einem Look back) ist der Anwender/Anwenderin verpflichtet, die Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum) sowie den Produktnamen, sowie die eindeutige Produkteidentifikation und Herkunft (z.B. H0xx018xxxxxx) zu registrieren und während 30 Jahren aufzubewahren.

#### **Sonstige Hinweise**

Labile Blutprodukte wie Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate und frisch gefrorenes Plasma unterstehen dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG). Das Heilmittelgesetz und die entsprechenden Verordnungen (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung AMBV und Arzneimittelverordnung VAM) sind seit dem 1.1.2002 in Kraft. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Transfusion labiler Blutprodukte sind Meldepflichtig. Aktuelle Informationen zur Transfusionsicherheit, zur Meldepflicht, und Meldeformulare stehen auf der Swissmedic internetseite zur Verfügung.

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/haemovigilance/haemovigilance-reporting.html>

Die vorliegende Fachinformation des Herstellers unterliegt nicht der behördlichen Kontrolle.

### **Vertriebsfirma**

Blutspende SRK Schweiz AG, 3001 Bern.

### **Herstellerin**

Blutspende SRK Schweiz AG, 3001 Bern.

(Die Produkte werden unter der Verantwortung der Regionalen Blutspendedienste nach den Vorschriften der Blutspende SRK Schweiz AG und nationalen und internationalen Gesetzen und Richtlinien hergestellt.)

**Stand der Information**

April 2021.

30081 / 11.08.2021

<b>Produkt</b> Beschreibung	<b>Firma</b> Kleinste Packung	<b>Preis</b> CHF	<b>Abgabekat.</b> Rückerstattungskat.
<b>ERYTHROZYTENKONZ EK leukozytendeplet in add Lös</b> B05AX01 Erythrozyten	Blutspende SRK Schweiz AG Beutel 1 Stk	268.35	B